

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2014 年 9 月改訂 (第 7 版)

* 2014 年 5 月改訂 (第 6 版)

製造販売承認番号: 22300AMX00002000

組織検査用腫瘍マーカーキット

ベンタナ インフォーム Dual ISH HER2 キット

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 染色結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬	成分	分量
HER2 DNA カクテル プローブ	1) ジニトロフェノール標識 HER2 DNA プローブ (HER2 プローブ) 2) ジゴキシゲニン標識 Chr17DNA プローブ (Chr 17 プローブ)	10 mL (50 テスト)
ultraView SISH DNP キット(別売)*		100 テスト
抗 DNP 抗体	抗ジニトロフェノール ウサギモノクローナル抗体	10 mL
HRP 標識抗体	ペルオキシダーゼ標識 抗ウサギ Ig ヤギポリクローナル抗体	10 mL
発色試薬 A	酢酸銀	20 mL
発色試薬 B	ハイドロキノン	10 mL
発色試薬 C	過酸化水素	10 mL
ultraView Red ISH DIG キット(別売)*		100 テスト
抗 DIG 抗体	抗ジゴキシゲニン マウスモノクローナル抗体	10 mL
AP 標識抗体	アルカリフォスファターゼ 標識抗マウス Ig ヤギポリクローナル抗体	10 mL
pH エンハンサー 試薬	塩化マグネシウム	20 mL
Naphthol 試薬	ナフトール AS-TR	10 mL
Fast Red 試薬	ファーストレッド KL 塩	20 mL

※別売の ultraView SISH DNP キット(商品コード:109516)及び ultraView Red ISH DIG キット(商品コード:109523)と一緒にご使用ください。

【使用目的】

ヒト乳癌及び胃癌の組織又は細胞中の HER2 遺伝子増幅度の測定
(悪性腫瘍の診断補助等)

**【測定原理】

本品は、CISH(Chromogenic in situ hybridization)法と SISH(Silver in situ hybridization)法を組み合わせた DISH(Dual Color in situ hybridization)法により、ヒト乳癌及び胃癌の組織又は細胞中の HER2 遺伝子増幅を検出します。検体スライド上の HER2 遺伝子(HER2)及

び第 17 番染色体のセントロメア(Chr17)にジニトロフェノール(DNP)標識 HER2 DNA プローブとジゴキシゲニン(DIG)標識 Chromosome 17 DNA プローブとのカクテル プローブを同時にハイブリダイゼーションさせます。次に、抗 DNP 抗体と HRP 標識抗体を反応させると、検体スライド上に DNP 標識 HER2 DNA プローブ-抗 DNP ウサギモノクローナル抗体-HRP 標識抗 ウサギ Ig ヤギ ポリクローナル抗体の結合物が形成されます。この結合物に発色試薬 A、発色試薬 B 及び発色試薬 C を添加すると、酵素反応により検体スライド上の HER2 が黒色に染色されます。続いて、抗 DIG 抗体と AP 標識抗体を反応させると、DIG 標識 Chr17 DNA プローブ-抗 DIG マウスモノクローナル抗体-AP 標識抗マウス Ig ヤギポリクローナル抗体の結合物が形成されます。この結合物に pH エンハンサー試薬、Naphthol 試薬及び Fast Red 試薬を添加すると、酵素反応により、検体スライド上の Chr17 が赤色に染色されます。染色された検体スライドに対し HER2 遺伝子増幅あり・なしの判定を行います。

*【操作上の注意】

1. 検体にはホルマリン固定パラフィン切片を使用します。
2. 固定液は 10% 中性緩衝ホルマリンの使用を推奨します¹⁾。
3. 組織の固定時間は 6 時間以上 72 時間以内を推奨します¹⁾。
4. 病理標本作製過程における不適切な操作(固定不良や過固定等)が染色不良の原因となりうることから、じゅうぶん注意してください。
5. 検体となる組織切片は 4 μ m に薄切し、シラン等がコートされたスライドガラスに貼り付け、薄切後は速やかに染色を実施してください。また、使用するスライドガラスは、製造後なるべく新しいものを使用してください。
6. 本品は、既に適切な濃度に希釈されているので、希釈せずにそのまま使用してください。希釈して使用するとじゅうぶんな染色結果が得られないことがあります。
7. 使用する封入剤によって、シグナルの退色などが生じる場合があります。詳細はロシュ・ダイアグノスティクス(株)作成の HER2 検査ガイドを参照してください。
8. 染色を行う場合には、必ず同時に精度管理用コントロールスライドの染色を行い、染色操作が適切に行われていることを確認してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 別途必要な器具・器材・試薬・自動分析装置など
 - ・ベンタナ HX ベンチマークモジュール
 - ・ベンタナ XT システム ベンチマークモジュール XT
 - ・ベンタナ XT システム ベンチマークモジュール LT
 - ・ベンタナ ベンチマーク ULTRA
 - ・ベンタナ ベンチマーク GX
 - ・スライドバーコードラベル
 - ・ハイブレディ
 - ・ISH プロテアーゼ 2
 - ・ISH プロテアーゼ 3
 - ・ultraView Silver Wash II パッファー
 - ・液体カバースリップ HI 又は液体カバースリップ ULTRA
 - ・EZ パッファー(精製水又は脱イオン水で 10 倍に希釈しておく)
 - ・リアクションパッファー(精製水又は脱イオン水で 10 倍に希釈しておく)
 - ・SSC パッファー(精製水又は脱イオン水で 10 倍に希釈しておく)
 - ・CC2 パッファー又は CC2 パッファー ULTRA
 - ・ヘマトキシリン核染色試薬 II
 - ・炭酸リチウム試薬
 - ・精製水又は脱イオン水
 - ・染色用バット、染色かご
 - ・中性洗剤(液体カバースリップ洗浄用)
 - ・キシレン
 - ・カバーガラス、封入剤

- ・ 光学顕微鏡
- ・ 精度管理用コントロールスライド
(商品コード:109530 HER2 Dual ISH 3 in 1 コントロールスライド又は自家製)

2. 試薬の調製方法

- (1) 本品はそのままご使用ください。
- (2) 弊社が供給する試薬は初回使用時に試薬本品の外箱に付いている登録ボタンを、装置の登録ワンドで読み取り、装置に登録します。
- (3) 必要に応じて調製したバッファー類、液体カバースリップ、*ultraView Silver Wash II* バッファーをバッファーモジュールの各ボトルに充填します。

3. スライド標本の準備

- (1) 適切な方法により固定、包埋した検体を薄切し、シランなどがコートされたスライドガラスに貼り付けます。
- (2) 薄切後、検体スライドは約 40℃で一晩乾燥させることを推奨します。高温での短時間での乾燥は、60℃で 30 分間以内の処理を推奨します。長時間、高温に置くことは避けてください。
- (3) バーコードラベルプリンターより、染色プロトコルの番号認識用バーコードラベルを印刷し、検体スライドのフロスト部分に貼付します。

4. 測定(操作)方法

本品は自動免疫染色装置を用いて操作を行います。代表的な自動免疫染色装置である「ベントナ XT システム ベンチマークモジュール XT」を使用した場合の全自動の操作方法は、以下のとおりです。

(詳しくは自動免疫染色装置の取扱説明書を参照してください。)

- (1) 装置のスイッチを入れ、Windows の画面から装置のソフトウェアを立ち上げます。
- (2) 装置の取扱説明書に従い、プロトコルを作成し、ソフトウェアに保存します。プロトコル作成にあたっては、検体ごとに至適染色条件を選定することを推奨します。参考として、表1,2に「ベントナ XT システム ベンチマークモジュール XT」を使用した場合の推奨染色条件を示します。各染色操作の染色条件範囲については、ロシュ・ダイアグノスティクス(株)作成の HER2 検査ガイドを参照してください。

表1. 手術材料における推奨染色条件

染色操作	染色プロトコル
Deparaffinization (脱パラフィン)	Selected
Extended Deparaffinization (脱パラフィンの延長)	Selected
Cell Conditioning (熱処理)	Selected Mild CC2 - 12 min Standard CC2 - 12 min Extended CC2 - 12 min
ISH Protease (酵素処理)	ISH Protease 3 16 min
Denaturation (熱変性)	20 min
Hybridization (ハイブリダイゼーション)	6 hours
Stringency wash (プローブの洗浄)	72℃
Counterstain (核染色)	Hematoxylin II - 8 min
Post Counterstain (色出し)	Bluing Reagent - 4 min

表2. 生検材料における推奨染色条件

染色操作	染色プロトコル
Deparaffinization (脱パラフィン)	Selected
Extended Deparaffinization (脱パラフィンの延長)	Not Selected
Cell Conditioning (熱処理)	Selected Mild CC2 - 12 min Standard CC2 - 12 min Extended CC2 - 12 min
ISH Protease (酵素処理)	ISH Protease 3 8 min
Denaturation (熱変性)	20 min
Hybridization (ハイブリダイゼーション)	6 hours
Stringency wash (プローブの洗浄)	72℃
Counterstain (核染色)	Hematoxylin II - 8 min
Post Counterstain (色出し)	Bluing Reagent - 4 min

※HER2 Dual ISH 3 in 1 コントロールスライド(商品コード:109530)における推奨染色条件は、表2. 生検材料における推奨染色条件に準ずる。

- (3) 検体スライドを染色モジュールのスライドホルダーにセットします。
- (4) 必要な試薬を装置にセットし、フロント・ドアを閉めます。
- (5) メイン画面の「RUN」をクリックします。装置にあらかじめセットされているバッファー類の量がじゅうぶんあること(容器の半分以上)、試薬ディスペンサーキャップ及びストッパーが全て外されていることを確認するポップアップ画面が表示されます。
- (6) ポップアップ画面に表示された確認事項を全て確認して、全てのチェックボックスにチェックを入れ、セットした検体スライドの枚数を入力し、「START RUN」をクリックします。染色操作の進行時間あるいは終了予定時間が画面に表示され、染色処理が開始されます。

熱処理及び酵素処理

プローブのハイブリダイゼーションの前処理として、熱処理及び酵素処理を実施します。

プローブのハイブリダイゼーション及び検出

- ① スライドガラス上の検体に HER2 DNA カクテルプローブを2滴(約 200 μ L)加え、6時間反応させます。
- ② スライドガラス上の HER2 DNA カクテルプローブを洗浄後、抗 DNP 抗体を1滴(約 100 μ L)加え、20 分間反応させます。
- ③ スライドガラス上の抗 DNP 抗体を洗浄後、HRP 標識抗体を1滴(約 100 μ L)加え、16～32 分間反応させます。
- ④ スライドガラス上の HRP 標識抗体を洗浄後、発色試薬 A を2滴(約 200 μ L)に発色試薬 B と発色試薬 C を1滴ずつ(約 100 μ L)加え、4～12 分間反応させます。
- ⑤ スライドガラス上の発色試薬 A、発色試薬 B と発色試薬 C を洗浄後、抗 DIG 抗体を1滴(約 100 μ L)加え、20 分間反応させます。
- ⑥ スライドガラス上の抗 DIG 抗体を洗浄後、AP 標識抗体を1滴(約 100 μ L)加え、24～32 分間反応させます。
- ⑦ スライドガラス上の AP 標識抗体を洗浄後、pH エンハンサー試薬を2滴(約 200 μ L)に Naphthol 試薬を1滴(約 100 μ L)と Fast Red 試薬を2滴(約 200 μ L)加え、8～12 分間反応させます。

対比染色

検出終了後、対比染色として核染色及び色出しを実施します。

- (7) 染色が終了すると、“ピーピー”という機械音が鳴り、染色操作の終了を知らせるので、装置から検体スライドを取り外します。
- (8) 検体スライドを中性洗剤の溶液中で洗浄、精製水又は脱イオン水で1分間程度、水洗します。その後、40～60℃に 10 分間から1時間以内もしくは室温で完全に乾燥させます。乾燥後、キシレンに素早く浸漬(30 秒以内)、封入します。

*【測定結果の判定方法】

HER2 は黒色のシグナルとして、Chr17 は赤色のシグナルとして染色されます。各々の核におけるシグナル数を計測し、Chr17 のシグナル総数に対する HER2 のシグナル総数の比率を算出して、HER2 遺伝子増幅あり・なしの判定を行います。はじめに、精度管理用コントロールスライド及び検体スライドの染色状態を確認します。適切に染色されていることを確認後、検体スライドにおける腫瘍細胞の HER2 及び Chr17 のシグナルを計測します。不適切な染色結果が認められた検体スライドについては、再度、染色を実施します。



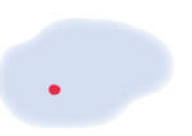
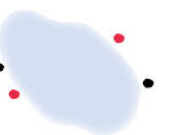
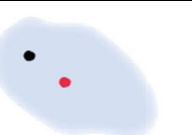
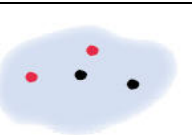
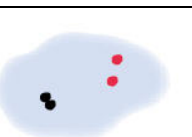
1. 管理検体及び検体スライドの染色性の確認


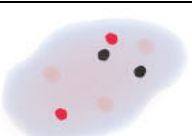
自家製の管理検体又は検体スライド内の正常細胞(間質線維芽細胞、血管内皮細胞、リンパ球、非腫瘍の乳腺上皮細胞など)が、適切に染色されている場合、各細胞1－2コピーの HER2 及び Chr17 のシグナルが認められます。

2. シグナルの計測

20X、40X 又は 60X の対物レンズを使用して、個々の細胞の核について、HER2 のシグナル数と Chr17 のシグナル数を数えて、記録します。複数のシグナルがクラスターを形成している場合、小さいクラスターはシグナル6個に、大きいクラスターはシグナル 12 個に数えます。詳細は表3. シグナルの計測方法に従ってください。

表3. シグナルの計測方法

	核が重なっている細胞は計測対象から外す。
	シグナルの認められない細胞は計測対象から外す。
	二色のシグナルが認められない細胞は計測対象から外す。
	シグナルが核の外に認められる細胞は計測対象から外す。
	黒色(HER2)のシグナルを1個に赤色(Chr17)のシグナルを1個に数える。
	黒色(HER2)のシグナルを2個に赤色(Chr17)のシグナルを2個に数える。
	黒色(HER2)のシグナルを1個に赤色(Chr17)のシグナルを2個に数える。 同色の2個のシグナルが、シグナルの直径と同じ距離、又は直径よりも短い距離に位置する場合は、1個のシグナルとして数える。

	複数のシグナルのクラスターは正常細胞のシグナル1個の大きさを基準にシグナル数を決定する。この細胞については、黒色(HER2)のシグナルは小さいクラスター1個でシグナル6個、単独のシグナルが2個、あわせて8個に、赤色(Chr17)のシグナルを2個に数える。 計測結果にクラスターを認めたことを記録する。
	この細胞については、黒色(HER2)のシグナルは大きいクラスター1個でシグナル12個、単独のシグナルが4個、あわせて16個、赤色(Chr17)のシグナルを2個に数える。 計測結果にクラスターを認めたことを記録する。
	二色のシグナルが接近して認められる場合には、対物60Xのレンズで確認して、黒色(HER2)のシグナルを1個に赤色(Chr17)のシグナルを1個に数える。 この細胞については、黒色(HER2)のシグナルを4個に赤色(Chr17)のシグナルを2個に数える。
	黒色(HER2)のシグナルのクラスターに重なって、不鮮明な赤色(Chr17)のシグナルを認める場合、対物60Xのレンズで赤色(Chr17)のシグナルを確認する。
	核内に黒色のダスト状のバックグラウンドを認めた場合、明らかにシグナルと確認できるもののみを数える。
	シグナル様の不鮮明な赤色のドットを認めた場合、シグナルとの鑑別に注意が必要であり、染色強度の違いで鑑別する。 この細胞については、黒色(HER2)のシグナルを2個と赤色(Chr17)のシグナルを2個とする。

3. シグナル比の算出及び判定

シグナル比の算出及び判定の方法については、学会又は乳がん HER2 検査病理部会などの推奨する判定基準に従ってください。参考として、乳癌において ASCO/CAP の HER2 検査ガイドに準拠して、2014 年に改訂された乳がん HER2 検査病理部会作成の HER2 検査ガイド乳癌編(第四版)の HER2 検査フローチャートに掲載されているシグナル比の算出手順を記載します¹⁾。

乳がん HER2 検査病理部会推奨の ISH 法判定基準

20 個の癌細胞で HER2、Chr17 の各々のシグナル数を光学顕微鏡で計数し、その計数した癌細胞 20 個の Chr17 シグナル総数に対する HER2 シグナル総数の比率を算出します。HER2/Chr17 比が 2.0 以上、または 2.0 未満かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1 細胞あたり 6.0 以上を増幅陽性 (ISH 法陽性)、HER2/Chr17 比が 2.0 未満かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1 細胞あたり 4.0～6.0 を equivocal、HER2/Chr17 比が 2.0 未満かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1 細胞あたり 4.0 未満を増幅陰性 (ISH 法陰性) と定義します。equivocal と判定された場合は、同一検体において IHC 法による確認、または新たな検体を用いて IHC 法や ISH 法を実施してください。

内容	判定
HER2/Chr17 比 ≥ 2.0 または HER2/Chr17 比 < 2.0 かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1 細胞あたり ≥ 6.0	陽性
HER2/Chr17 比 < 2.0 かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1 細胞あたり ≥ 4.0 および < 6.0	equivocal
HER2/Chr17 比 < 2.0 かつ HER2 遺伝子コピー数の平均が 1 細胞あたり < 4.0	陰性

4. 判定上の注意

- (1) 不適切な染色結果のトラブルシューティングの詳細はロシュ・ダイアグノスティックス(株)作成の HER2 検査ガイドを参照してください。
- (2) 染色結果の判定にあたって、Heterogeneity や Aneusomy などを認めた場合は注意が必要です。詳細はロシュ・ダイアグノスティックス(株)作成の HER2 検査ガイドを参照してください。

【臨床的意義】

HER2(別名 HER2/neu 又は c-erbB-2) 遺伝子は、チロシンキナーゼ活性を持つ受容体型の膜貫通型タンパクをコードしており、細胞増殖、分化などに関与しています^{2)～4)}。HER2 遺伝子増幅及びタンパク過剰発現は乳癌の 15～20% に認められており、予後不良であることがわかっています^{4),5)}。また、胃癌については 2008 年の Hofmann らの報告によると 17～19% で認められることが報告されています⁶⁾。ヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体であるハーセプチン(トラスツマブ)は、米国 Genentech 社が開発、HER2 過剰発現が確認された乳癌の治療に使用されており、投与の適応を判断することを目的として、HER2 遺伝子増幅及びタンパク過剰発現の検査がされています。また、胃癌についても HER2 陽性進行・再発胃癌における国際共同第Ⅲ相試験である ToGA 試験において、標準的化学療法にハーセプチン(トラスツマブ)を併用することで生存期間の有意な延長をもたらすことが示され、乳癌同様、投与の適応を判断する上で HER2 遺伝子増幅及びタンパク過剰発現の検査が有用です。本品による HER2 遺伝子増幅の検出はハーセプチン投与の適応を判断するための指標として使用可能です。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

- (1) HER2 遺伝子非増幅の管理検体を3枚同時に操作するとき、いずれの管理検体においても、細胞あたりの HER2 シグナルが1～3個及び Chr17 シグナルが1～3個得られます。

- (2) HER2 遺伝子増幅の管理検体を3枚同時に操作するとき、いずれの管理検体においても、細胞あたりの HER2 シグナルが6個以上及び Chr17 シグナルが1～4個得られます。
- (3) HER2 遺伝子増幅/非増幅の境界付近にある管理検体を3枚同時に操作するとき、いずれの管理検体においても、細胞あたりの HER2 シグナルが2～4個及び Chr17 シグナルが1～3個得られます。

2. 乳癌における相関性試験成績

- (1) 本品と既承認品(A 社 FISH 法)との相関性を検討したところ、132 例の検体において 98.5% の一致率となり、良好な相関性が得られました。

		既承認品		計
		増幅なし	増幅あり	
本品	増幅なし	65 例	1 例	66 例
	増幅あり	1 例	65 例	66 例
計		66 例	66 例	132 例

既承認品との間で判定に乖離が見られた症例 2 例のうち、本品/増幅あり・既承認品/増幅なしの 1 例は IHC 法でのスコアは 2+(境界領域)であり、キットの違いにより、既承認品との乖離が得たものと思われる。また、本品/増幅なし・既承認品/増幅ありの 1 例は、本品では増幅/非増幅の境界付近のシグナル比となり、再カウントして増幅なしとしたが、解釈に注意が必要な例であるため明らかな乖離とは言い難い。

- (2) 本品と既承認品(B 社 FISH 法)との相関性を検討したところ、131 例の検体において 96.2% の一致率となり、良好な相関性が得られました。

		既承認品		計
		増幅なし	増幅あり	
本品	増幅なし	62 例	4 例	66 例
	増幅あり	1 例	64 例	65 例
計		63 例	68 例	131 例

既承認品との間で判定に乖離が見られた症例は 5 例であった。本品/増幅あり・既承認品/増幅なしの 1 例は IHC 法でのスコアは 2+(境界領域)であり、キットの違いにより、既承認品との乖離が得たものと思われる。本品/増幅なし・既承認品/増幅ありの 4 例のうち、2 例は IHC 法でのスコアが両キットとも 1+ で、これらについては本品と一致した。他の 1 例は本品では増幅/非増幅の境界付近のシグナル比となり再カウントして増幅なしとしたが、解釈に注意が必要な例であるため、明らかな乖離とは言い難い。残りの 1 例については、IHC 法では 2+/1+ の混在が認められており、本品でもシグナル比が 1.5～2.0 の細胞の混在があり、カウントする細胞によってはシグナル比が 2.0 以上の陽性になりうる可能性があるため、明らかな乖離とは言い難い。

3. 胃癌における相関性試験成績

- (1) 本品と ToGA 試験で用いられた対照品(C 社 FISH 法)との Tissue Micro Array 標本における相関性を検討したところ、146 例の検体において 94.5% の一致率となり良好な相関性が得られました。

		対照品		計
		増幅なし	増幅あり	
本品	増幅なし	123 例	6 例	129 例
	増幅あり	2 例	15 例	17 例
計		125 例	21 例	146 例

対照品との間で判定に乖離が見られた症例は 8 例であった。本品/増幅なし・対照品/増幅ありの 6 例についてシグナル比を比較したところ、4 例は本品 1.0～1.55、対照品 2.05～2.82 と両者のシグナル比に近い乖離であったが、2 例は、本品 1.33～1.51、対照品 4.42～5.56 であり、明らかな乖離を認めた。また、本品/増幅あり・対照品/増幅なしの 2 例のシグナル比は本品 2.81～2.77、対照品 0.94～1.85 と両者のシグナル比に近い値での乖離であった。なお、8 例の乖離例について、本品と ToGA 試験で用いられた C 社 IHC 法との比較では、8 例中 5 例は一致を認め、本品の結果の妥当性が示唆された。

- (2) 本品と ToGA 試験で用いられた対照品 (C 社 IHC 法) との国内の手術標本における相関性を検討したところ、99 例の検体において 93.9% の一致率となり、良好な相関性が得られました。

		対照品		計
		過剰発現なし	過剰発現あり	
本品	増幅なし	75 例	1 例	76 例
	増幅あり	5 例	18 例	23 例
計		80 例	19 例	99 例

対照品との間で判定に乖離が見られた症例は6例であった。本品/増幅あり・対照品/過剰発現なしの5例中3例は、対照品でスコア1+に判定されているが、10%以下の腫瘍細胞にスコア2+程度の染色所見が認められており、スコア2+部分において本品で増幅が認められた。残りの2例は、対照品ではスコア0及び1+の染色所見であったが腫瘍細胞内に散在性に増幅を認める細胞があったため、増幅ありと判定された。本品/増幅なし・対照品/過剰発現の1例は、対照品でスコア3+に判定されており、本品においても軽度増幅が認められたが、Chr17 の増幅も伴っていたため、シグナル比が低くなり、その結果、増幅なしと判定された。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体スライドや試薬を取り扱っている間は、使い捨ての手袋を着用することを推奨します。
- (2) 検体スライドや試薬を取り扱っている場所での喫煙・飲食は避けてください。
- (3) 検体スライドは、感染性のあるものとして取り扱い、適切な予防措置をとってください。
- (4) 試薬、検体スライドが皮膚や粘膜に直接触れないようにしてください。
- (5) 試薬がこぼれたり、漏れたりした場合は、消毒剤及び洗浄剤できれいに拭き取ってください。
- (6) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結など指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) 試薬を装置にセットする場合は、必ずキャップとストッパーを外してからセットしてください。
- (3) 使用後の試薬は、できるだけ速やかにキャップをはめて冷蔵庫に保管してください。
- (4) 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

3. 廃棄上の注意

廃棄にあたっては、各施設の内部規則及び各地域により規定されている水質汚濁防止法などの規則に留意して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

18 ヶ月

HER2 DNA カクテルプローブ: 18 ヶ月

ultraView SISH DNP キット: 18 ヶ月

ultraView Red ISH DIG キット: 18 ヶ月

【包装単位】

ベンタナ インフォーム Dual ISH HER2 キット

1. HER2 DNA カクテルプローブ
(商品コード 109509)
50 テスト 10 mL×1 ディスペンサー
2. ultraView SISH DNP キット 100 テスト
(商品コード 109516)
抗 DNP 抗体 10 mL×1 ディスペンサー
HRP 標識抗体 10 mL×1 ディスペンサー
発色試薬 A 20 mL×1 ディスペンサー
発色試薬 B 10 mL×1 ディスペンサー
発色試薬 C 10 mL×1 ディスペンサー
3. ultraView Red ISH DIG キット 100 テスト
(商品コード 109523)
抗 DIG 抗体 10 mL×1 ディスペンサー
AP 標識抗体 10 mL×1 ディスペンサー
pH エンハンサー試薬 20 mL×1 ディスペンサー
Naphthol 試薬 10 mL×1 ディスペンサー
Fast Red 試薬 20 mL×1 ディスペンサー

*【主要文献】

1. HER2 検査ガイド 乳癌編。乳がん HER2 検査病理部会作成。2014 年4月，第四版。
2. Gschwind, A. et al. The discovery of receptor tyrosine kinases: target for cancer therapy. Nat Rev Cancer. 2004, 4, p.361～370.
3. Muleris, M. et al. Assignment of v-erb-b2 avian erythroblastic leukemic viral oncogene homolog 2 (ERBB2) to human chromosome band 17121.1 by in situ hybridization. Cytogenet Cell Genet. 1997, 76, p.34～35.
4. Coussens, L. et al. Tyrosine kinase receptor with extensive homology to EGF receptor shares chromosomal location with neu oncogene. Science. 1985, 230, p.1,132～1,139.
5. Slamon, D.J. et al. Studies of the HER-2/neu proto-oncogene in human breast and ovarian cancer. Science. 1989, 244, p.707～712.
6. Hofmann, M. et al. Assessment of a HER2 scoring system for gastric cancer results from a validation study. Histopathology. 2008, 52, p.797～805.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーサポートセンター

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル: 0120-868-555

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル: 0120-868-555

Ventana is a trademark of Roche.

Ventana は Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社